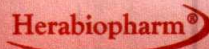


R_x Thuốc kê đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng

PHLOROFON ODT

Phloroglucinol dihydrate 80 mg



Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Từ Hạ, Phường Từ Hạ,
Tx. Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

PHLOROFON ODT
Phloroglucinol dihydrate 80 mg

Composition: Each orodispersible tablet contains
Phloroglucinol dihydrate.....80 mg
Excipients: q.s

Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information: Please read the package insert inside

Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C

Specifications: Manufacturer's

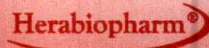
Keep out of reach of the children/ Read the leaflet carefully before using

R_x Prescription medicine

2 blisters x 10 orodispersible tablets

PHLOROFON ODT

Phloroglucinol dihydrate 80 mg



Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward,
Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

SEKIREG. No. : VD-###-##
Số lô SX/Lot No. : ###-##
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

Thành phần: Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa
Phloroglucinol dihydrate.....80 mg
Tá dược: vừa đủ 01 viên

Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác: Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C

Tiêu chuẩn: NSX

Để thuốc xa tầm tay trẻ em/ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



<p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA</p>	<p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA</p>	<p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA</p>	<p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA</p>	<p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>PHLOROFON ODT Phloroglucinol dihydrate 80 mg</p> <p>Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA</p>
---	---	---	---	---

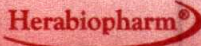
- PANTONE 2695 C
- PANTONE 18-1-7 C
- Black

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng

PHLOROFON ODT

Phloroglucinol dihydrate 80 mg



Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Từ Hạ, Phường Từ Hạ,
Tx. Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

PHLOROFON ODT
Phloroglucinol dihydrate 80 mg

Composition: Each orodispersible tablet contains
Phloroglucinol dihydrate.....80 mg
Excipients: q.s

Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information:
Please read the package insert inside

Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: Manufacturer's

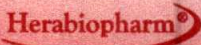
Keep out of reach of the children
Read the leaflet carefully before using

R_x Prescription medicine

5 blisters x 10 orodispersible tablets

PHLOROFON ODT

Phloroglucinol dihydrate 80 mg



Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward,
Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.



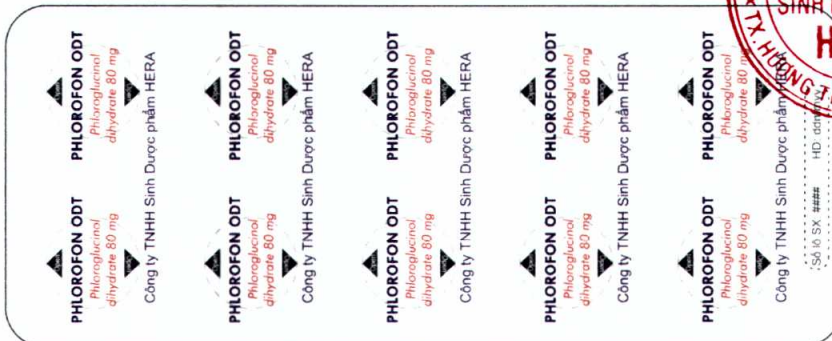
SDK/REG. No. : VD-####-##
Số/Id SXL/Id No. : ####-##
NSX/Mfg Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

Thành phần: Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa
Phloroglucinol dihydrate.....80 mg
Tá dược: vừa đủ 01 viên

Chỉ định/ Liệu dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSX

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Tỷ lệ thu nhỏ 85%

- PANTONE 2695 C
- PANTONE 18-1-7 C
- Black



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PHLOROFON ODT

Viên nén phân tán trong miệng Phloroglucinol dihydrate 80 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:

Hoạt chất: Phloroglucinol dihydrate.....80 mg.

Tá dược vừa đủ: Mannitol 200SD, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon XL, sucralose, hương cam, acid citric khan, natri stearyl fumarat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt phẳng, nhẵn, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn chức năng đường tiêu hóa và đường mật.

Điều trị các cơn đau và co thắt cấp tính đường tiết niệu: cơn đau quặn thận.

Điều trị triệu chứng đau do co thắt trong phụ khoa.

Điều trị hỗ trợ cho các cơn co thắt khi mang thai kết hợp với nghỉ ngơi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Phloroglucinol dihydrate là thuốc điều trị triệu chứng. Trong trường hợp các triệu chứng vẫn kéo dài, nên đánh giá lại tình trạng bệnh nhân.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều thông thường là 2 viên/lần khi đau, lặp lại trong trường hợp co thắt nhiều, giữ khoảng cách tối thiểu 2 giờ giữa mỗi liều, không quá 6 viên/24 giờ.

Trẻ em:

Ở trẻ em trên 2 tuổi, liều thông thường là 1 viên/lần khi đau, có thể lặp lại trong trường hợp co thắt nhiều, giữ khoảng cách tối thiểu 2 giờ giữa mỗi liều, không quá 2 viên/24 giờ.

Chưa xác định được hiệu quả của phloroglucinol dihydrate ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Người lớn: cho viên thuốc tan rã trong một cốc nước hoặc tan rã dưới lưỡi để có hiệu quả nhanh chóng.

Trẻ em: nên làm tan rã viên thuốc trong một cốc nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh kết hợp phloroglucinol với các thuốc giảm đau mạnh như morphin hoặc các dẫn xuất của nó vì các thuốc này có tác dụng gây co thắt.

Sản phẩm này có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trong thai kỳ:

Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai nào của phloroglucinol. Khi không có tác dụng gây quái thai ở động vật, dự đoán sẽ không xảy ra tác dụng gây dị tật ở người. Thật vậy, đến nay, các thuốc gây dị tật ở người đã được chứng minh có thể gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành kỹ lưỡng trên hai loài.

Đến nay, sử dụng phloroglucinol tương đối rộng rãi trên lâm sàng đã không cho thấy bất kỳ nguy cơ dị tật nào. Tuy nhiên, cần tiến hành các nghiên cứu dịch tễ học để xác minh không có nguy cơ.

Do đó, chỉ nên xem xét sử dụng phloroglucinol trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ dữ liệu, phụ nữ cho con bú nên tránh sử dụng thuốc này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Phloroglucinol dihydrate không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Biểu hiện ở niêm mạc, da và dị ứng: phát ban, hiếm khi nổi mào đay, ngứa, đặc biệt phù mạch, sốc phản vệ (hạ huyết áp động mạch).

Rối loạn da và mô dưới da (không rõ tần suất): hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các trường hợp quá liều đã được báo cáo mà không có triệu chứng cụ thể.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt có tính hướng cơ.

Mã ATC: A03AX12.

Cơ chế tác dụng:

Phloroglucinol có hoạt tính chống co thắt trên cơ trơn và tác dụng chống lại cảm thụ đau ở nội tạng, đặc biệt trong các đợt đau cấp tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 15 đến 20 phút.

Phân bố: Phloroglucinol phân bố trong mô rất nhanh chóng và rộng khắp.

Chuyển hóa: Phloroglucinol được chuyển hóa ở gan thông qua quá trình glucuronid hóa.

Thải trừ: Đào thải qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid và qua mật dưới dạng liên hợp và tự do. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ 40 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ × 10 viên.

Hộp 5 vỉ × 10 viên.

BẢO QUẢN



Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

